PHYDIAS®

ESTIMULAÇÃO ELETRÔNICA RUSSA®

MANUAL DE OPERAÇÃO

ET2080

Produto Certificado pelas Normas Técnicas
NBR IEC 60601-1,60601-1-2 e 60601-2-10
Certificado Nº: MC, ELM-6426
Registro do Produto na Anvisa
nº 10245230006
Empresa certificada NBR ISO 9001

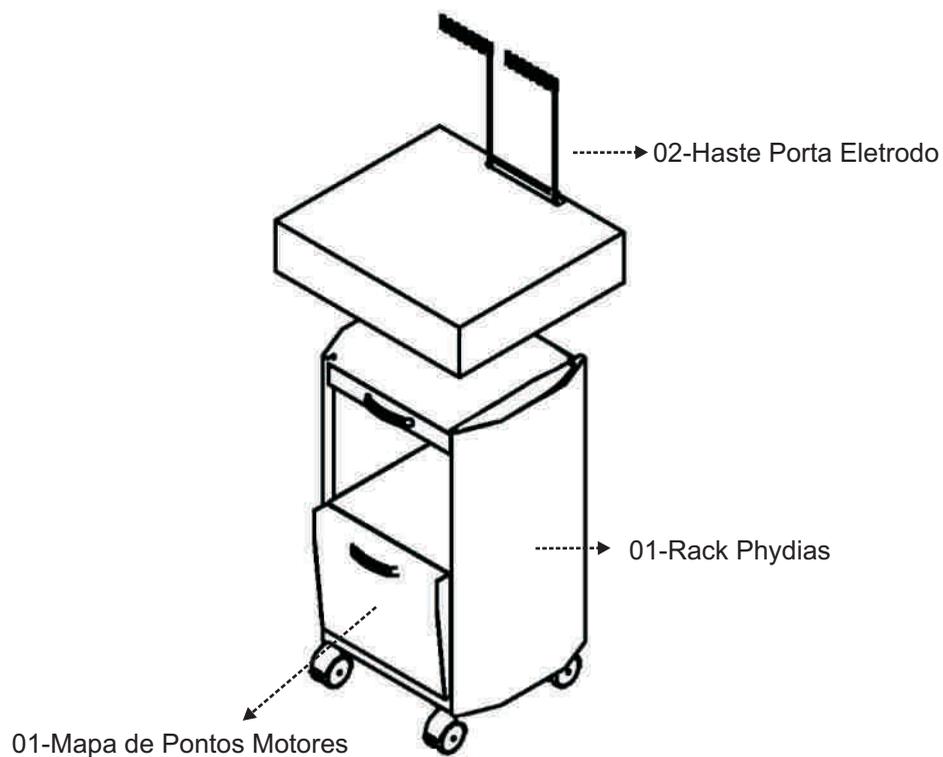
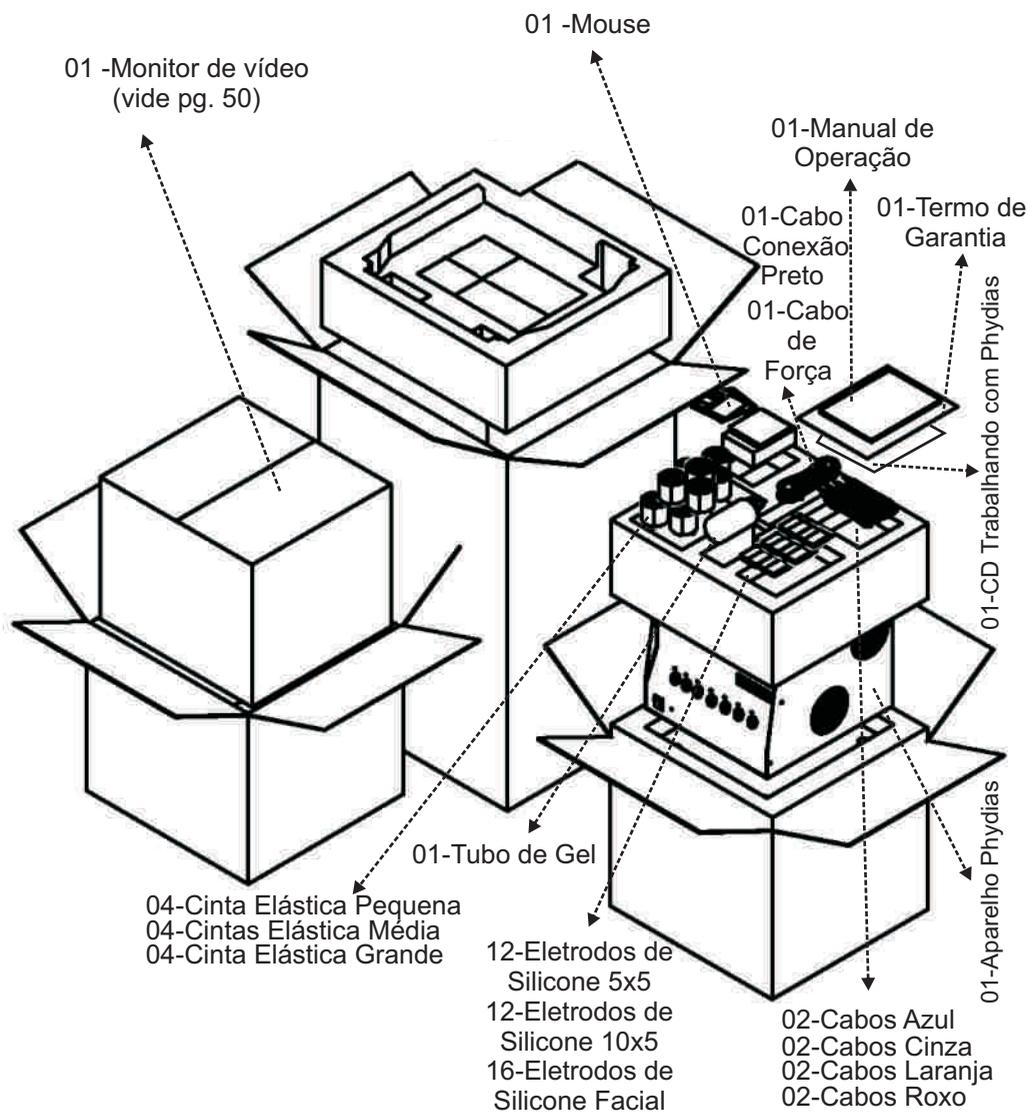
Autorização de Funcionamento da Empresa no Ministério da Saúde
nº 1024523

O Resultado Terapêutico é o objetivo de nossa Qualidade.

KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Transporte e Armazenagem

No processo de transporte de nossos equipamentos é indispensável a utilização de sua própria embalagem, por ser apropriada para resistir a possíveis danos.
No armazenamento por tempo indeterminado deve ser utilizada a própria embalagem, devendo ser guardada em local sem umidade.

Conteúdo da Embalagem

Recomendações:

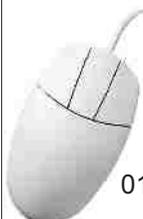
- *Se o aparelho estiver danificado ou algum item estiver faltando, entre em contato com o revendedor / vendedor imediatamente.*
- *Guarde a caixa e o material de embalagem.*

Conteúdo da Embalagem

Qtd.	Descrição	Código
01	Aparelho PHYDIAS ET2080	10120800
01	Tubo de Gel	15000154
12	Eletrodo Silicone 5x5 cm	15000024
12	Eletrodo Silicone 10x5 cm	15000026
04	Eletrodo Silicone 1,5x5 cm	15000104
08	Eletrodo Silicone 1,3 cm Ø	15000106
04	Eletrodo Silicone Facial Ø20 mm	15000105
01	Manual PHYDIAS ET2080	15000058
04	Cinta Elástica pequena	15000080
04	Cinta Elástico média	15000081
04	Cinta Elástica grande	15000082
01	Jogo de Mapa de Pontos Motores	15000085
01	Termo de Garantia	15000100
02	Cabo Paciente PHYDIAS 3 Laranja	15010083
02	Cabo Paciente PHYDIAS 6 Azul	15010086
02	Cabo Paciente PHYDIAS 7 Roxo	15010087
02	Cabo Paciente PHYDIAS 8 Cinza	15010088
01	Monitor Video LCD 17"	80019029
01	Mouse (2/3) Botões	80019012
01	Cabo de Força M90/F180	80020080
01	CD Trabalhando com Phydias	25000556
01	Cabo conexão preto 3x0,75mm 2m	
	com plug injetado	80020019
01	Rack Phydias	15002080
02	Haste porta eletrodo 8 cabos	25000491

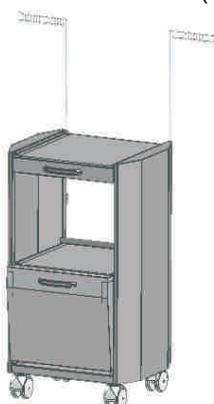
Acessórios: Exclusivo(*)

Cabos
02 Cinza(*)
02 Azul(*)
02 Laranja(*)
02 Roxo(*)

04-Cinta Elástica Pequena(*)
04-Cintas Elástica Média(*)
04-Cinta Elástica Grande(*)

01Mouse

01 Cabo de Força Conexão(*)
80020019

01 Cabo de Força(*)
80020080

01 CD Trabalhando com PHYDIAS(*)

01 Rack PHYDIAS(*)
15002080

Material de Consumo: Exclusivo(*)

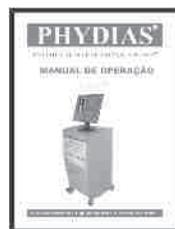
16 Eletrodos de Silicone Facial(*)

01 Meio Condutor Gel
Registro Anvisa nº 80122200001 ou 10340440046

12 Eletrodos de Silicone 10x5(*)

12 Eletrodos de Silicone 5x5(*)

Documentos Acompanhantes

01 Termo de Garantia

01 Manual de Operação

ÍNDICE

Introdução	01
Precauções	03
Indicações	05
Contra-Indicações	06
Instalação	07
Descrição	10
Funcionamento	12
Simbologia	46
Solucionando Problemas	48
Manutenção	50
Especificações Técnicas	53
Compatibilidade Eletromagnética	54

Informações Preliminares sobre o PHYDIAS®

O **PHYDIAS®** é um equipamento estimulador de atividade física de média frequência.
Este aparelho foi desenvolvido nos laboratórios da **KLD,** com o objetivo de promover a diminuição da flacidez e melhorar a tonicidade em musculaturas integras e saudáveis.
Projetado de modo a possibilitar a estimulação de vários grupos musculares, economizando tempo e aumentando a eficiência.
Com isso garantimos a melhor relação custo/benefício.
Como consequência de alterações automáticas durante a contração, a musculatura é estimulada integralmente, exercitando tanto as fibras de sustentação (vermelhas) quanto as fibras de explosão (brancas), trazendo maior efetividade do tônus, bem como fortalecendo as fibras brancas, responsáveis pela silhueta. As áreas de atuação deste equipamento são por excelência a estética e a educação física.

O **PHYDIAS®** é um grande instrumento de ajuda na obtenção de resultados surpreendentes, desde que seja operado corretamente por pessoas habilitadas e treinadas. Portanto, leia cuidadosamente o **Manual de Operações** antes de ligar seu aparelho. Ele contém informações sobre o funcionamento e possibilidades de aplicação.

Além da técnica, segurança e eficácia, não se descuidou da ergonomia e funcionabilidade.
O **PHYDIAS®** é acomodado em um rack projetado para alojar todos os acessórios e facilitar o manejo, emprestando ao ambiente um toque de discreção e sobriedade.

Responsabilidade do Usuário

O **PHYDIAS**® é um aparelho moderno, seguro e de fácil manuseio, desenvolvido, montado e testado com todo cuidado e atenção para produzir doses precisas e principalmente, dentro da faixa de segurança recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

Entretanto, a **KLD** não poderá ser responsabilizada por possíveis danos à saúde do operador ou paciente, em virtude de diagnóstico errôneo, uso indevido do equipamento e acessórios, falta de conhecimento das instruções de operação, ou manuseio do equipamento por pessoal não qualificado ou habilitado, bem como conexões errôneas ou inadequadas com os dados apresentados nas especificações técnicas, ou ainda por qualquer tipo de problema após a reparação do equipamento, se realizada por pessoa ou empresa não qualificada.

Precauções

1- Leia todas as instruções e literaturas de apoio antes de manusear o equipamento.

2- A pele do paciente deve estar intacta nos locais onde se colocar os eletrodos.

3- Não coloque os eletrodos no cliente antes de ligar e programar o equipamento.
Retire os eletrodos do cliente antes de desligar o aparelho.

4- Não se recomenda a utilização do equipamento em pessoas alérgicas ou refratárias à corrente elétrica.

5- Utilizar apenas em indivíduos com musculatura integra.
Em caso de dúvida quanto à integridade, consultar um profissional habilitado.

Frequentar o Curso de Treinamento oferecido pela fábrica é de fundamental importância para o sucesso da aplicação.

Atenção:
Utilize somente cabos, eletrodos e acessórios originais do aparelho, caso contrário poderá resultar em aumento das emissões ou diminuiçãoda imunidade do equipamento.

O OPERADOR não pode tocar as *partes* referidas abaixo e o PACIENTE simultâneamente.
***Partes* de equipamento não-eletromédico no AMBIENTE DO PACIENTE que, após a remoção de tampas, conectores etc., sem a utilização de uma FERRAMENTA, possa ter em contato com o OPERADOR durante a manutenção de rotina, calibração e etc.**

Biocompatibilidade

Eletrodo Silicone 5x5 cm

O material de construção dos eletrodos de silicone carbonado é considerado inócuo quando em contato com a pele do paciente, por tempos menores que 24 horas contínuas.

Note que os eletrodos devem ser colocados de tal maneira, que toda a superfície esteja em contato com a pele.

O uso de eletrodos pequenos em combinação com altas intensidades pode causar irritações cutâneas e inclusive queimaduras.

Tubo de Gel

Gel para meio de contato elétrico.
Características técnicas vide embalagem do fabricante.

Declaração: O gel de acoplamento deve possuir registro a parte na ANVISA\MS, inclusive o gel de acoplamento fornecido junto com o equipamento.

Informações adicionais para utilização do eletrodo

A densidade máxima de corrente recomendada pela norma NBR IEC 60601-2-10 é de 2 mA rms por cm^2 exemplo: 1eletrodo 5x5cm (fornecido com o equipamento) possui 25 cm^2 portanto a intensidade máxima é de 50 mA rms (100mA na tela).

Indicações

- Fortalecimento de muscular visando aumento do tônus, melhoria do desempenho e diminuição da flacidez.

- Ativação de fibras do grupo II que não mais respondem adequadamente estímulos voluntários.

Contra-Indicações

- *Traumas musculares, tendomioses*
- *Afecções agudas em articulações*
- *Formas de espasticidade*
- *Formas de miopatias*
- *Encurtamento funcional do músculo*
- *Gravidez*
- *Marcapassos*
- *Disritmias*
- *Sensibilidade alterada*
- *Regiões toráxicas*

Para maiores informações sobre dosimetria e métodos de aplicação, recomendamos a leitura da bibliografia especializada, fornecida pela **KLD.**

Conexão à Rede Elétrica

O **PHYDIAS**® deve ser conectado a instalação elétrica que respeite as normas locais sobre salas especiais.
(Norma NBR 13534). Esta norma trata das instalações elétricas em clínicas, e é obrigatória desde dezembro de1996.

- É Indispensável a utilização do aterramento na rede elétrica, para não causar danos ou interferências no equipamento **.**

- Utilize somente o cabo enviado com o aparelho.

O **PHYDIAS**® pode ser conectado a qualquer rede elétrica que ofereça tensões de 127 a 230V~, 50/60 Hz, sem necessidade de comutação.
Nota: No Monitor de vídeo a comutação da rede elétrica é feita de modo automático.

Instruções para Utilização

Interferência Eletromagnética

Aparelhos de Diatermia, Raio-X, bem como equipamentos contendo motores de funcionamento intermitente produzem campos eletromagnéticos de grande intensidade. Portanto, esses aparelhos podem produzir interferências em circuitos eletrônicos que estejam nas vizinhanças, podendo fazê-los operar de modo errôneo, não raro sensibilizando pacientes que estejam sendo tratados por eletroestimuladores.
Aconselhamos a utilização de grupo de fiação “fase”, “neutro” e “terra” separado para minimizar os riscos acima relatados.

Minimizando os riscos de interferências eletromagnéticas.

1 Coloque o aparelho de **Diatermia** o mais distante possível de outros aparelhos eletrônicos, bem como de objetos metálicos oblongos (canos, esquadrias metálicas), pois estes objetos podem atuar como antenas secundárias.

2 Utilize o grupo de fiação de rede (fase)separado para o aparelho de **Diatermia**. É imprescindível o fio terra perfeitamente ligado.

3 Nunca enrole um cabo de força (para encurtá-lo) quando um aparelho de **Diatermia** estiver operando nas proximidades.

4 Não utilize extensões, e estabilizadores.

5 Conexões simultâneas de um PACIENTE a um EQUIPAMENTO cirúrgico de alta frequência podem resultar em queimaduras no local de aplicação dos eletrodos do ESTIMULADOR e possível dano ao ESTIMULADOR.

6 Operação a curta distância (por exemplo 1 metro) de um EQUIPAMENTO de terapia de ondas curtas ou microondas pode produzir instabilidade na saída do ESTIMULADOR.

Instalação/Conservação

A boa circulação de ar é essencial para prevenir o superaquecimento do equipamento.

Nunca instale o aparelho próximo a fontes de calor, nem submeta o equipamento à luz solar direta, ao pó ou vibrações mecânicas excessivas.

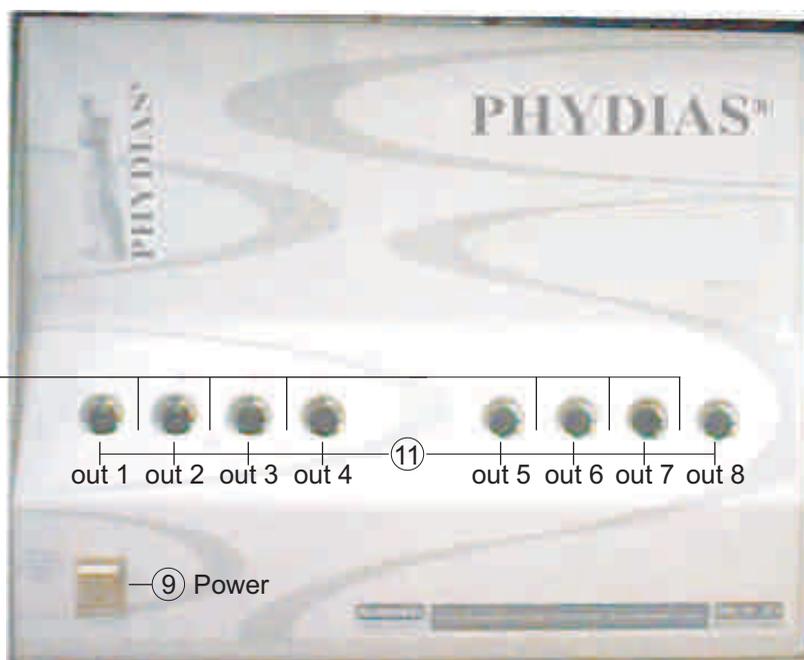
Jamais utilizar o equipamento sob condições de umidade ou permitir a entrada de líquido no interior do gabinete.

Caso este incidente venha a ocorrer, desligue imediatamente o equipamento e comprove mediante assistência técnica do fabricante, se não houve ou possa haver danos decorrentes de tal fato, antes de reiniciar a utilização do aparelho.

Ambiente do paciente

O ambiente do paciente é o local onde ocorrem diagnósticos, monitorização ou tratamento.
As partes do SISTEMA que são adequadas para a utilização dentro do ambiente do paciente são:
o Aparelho PHYDIAS ET2080, bem como todos os seus acessórios descritos nas páginas ”Conteúdo da Embalagem e Acessórios.”

Adesivo de identificação

Atenção! Entrada de tensão de 127 a 230V~

Atenção! Saída de tensão de 0 a 70V pp e corrente de 0 a 100mA.

Ligando o Aparelho

1-Conectar o cabo de força do monitor ②-⑥
2-Conectar o cabo de sinal de vídeo ③-⑤
3-Conectar o cabo do mouse ④
4-Conectar o cabo de força ⑧
5-Ligar o botão power do Monitor (ver manual do monitor).
6-Pressionar o botão Power do aparelho ⑨
7-Insira os cabos dos eletrodos nas saídas ⑪ somente após inicializar o programa.

Utilizando o Mouse

Uma vez executado o programa o equipamento estará apto para inicialização das configurações de execução.
O acesso as teclas do programa é feito via mouse, através de rolagem do mouse em superfície plana.

Conectando os Eletrodos

Conectar os eletrodos nos seus respectivos canais após iniciar o programa.

As técnicas para colocação de eletrodos poderão ser encontradas no CD ROM Trabalhando com **PHYDIAS**® incluido com os acessórios do equipamento, e ou fornecida por ocasião do treinamento na fábrica.

A versão ULTRAFLEX I do PHYDIAS®

A versão **ULTRAFLEX I** é composta de dois tipos de interface:
Interface Funcional, desenvolvida para a aplicação de protocolos prontos e **Interface Técnica**, onde é possivel programar inúmeros protocolos e de tratamentos.
Possui também dois **Bancos de Dados**, um com protocolos de aplicação já prontos para o uso do profissional denominado **Protocolos PHYDIAS** e outro **Banco de Dados** para arquivar protocolos especificos criados pelo profissional, denominado **Protocolos Próprios.**
É possivel selecionar o modo de aplicar a **Dose**, assim como, os parâmetros da estimulação individualmente em cada canal, possibilitando a manipulação do tempo de **Subida, Contração, Descida** e **Repouso**, além da **Frequência de Modulação**, **Duração da Fase Ativa**, diferentes para cada canal. Optar pela frequência **Portadora,** ajustar o **Período** da série programada e selecionar um dos três tipos de estimulação Eutrophic.
Na função **Número** de **Repetições** é possivel escolher o total de repetições da aplicação e consequentemente o tempo será ajustado automaticamente. Ao terminar o tempo, o programa ficará suspenso, se houver necessidade de repetir a série, com um único clique do botão do mouse a estimulação reinicia com as doses anteriormente ajustadas.
Essas são algumas das novas funções da nova versão **ULTRAFLEX I** do **PHYDIAS®** que foi projetado de modo a oferecer o melhor desempenho e máxima flexibilização para os melhores profissionais.

As Teclas e suas Funções.

Tecla de acesso a Interface Funcional.

Interface Funcional

Tecla de acesso a Interface Técnica.

Interface Técnica

Tecla para Desligar o Sistema.

Desligar o Sistema

Tecla que permite o acesso a informações.

Informações

Tecla para avançar para próxima página

Próxima Página

Tecla para voltar para página anterior

Página Anterior

Tecla para acessar o banco de dados.

Tecla que indica que um banco de dados esta sendo acessado.

Tecla Rampa de Subida.

Tecla Contração

Tecla Rampa de Descida

Tecla de Repouso

Tecla para Elevar Parâmetros

Tecla para Diminuir Parâmetros

Tecla para Elevar a Dose

Tecla para Diminuir a Dose

Tecla Ajuste Geral para Elevar a Dose quando selecionado Ajuste Geral.

Tecla Ajuste Geral para Diminuir a Dose.

Tecla que permite escolher o modo de colocação dos eletrodos.

Tecla que permite terminar a programação inserindo os dados no banco que aparecerá na interface técnica.

Tecla para Iniciar a aplicação da dose.

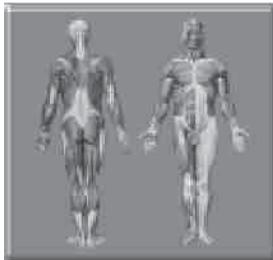
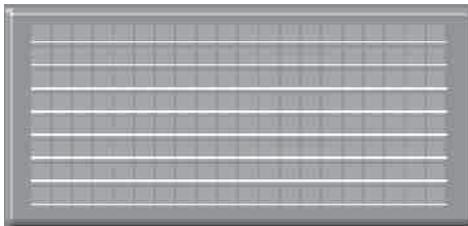
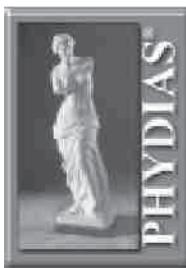
Tecla para Pausar a aplicação.

Tecla para Terminar a aplicação.

Tecla para posicionar os eletrodos na parte dianteira do corpo.

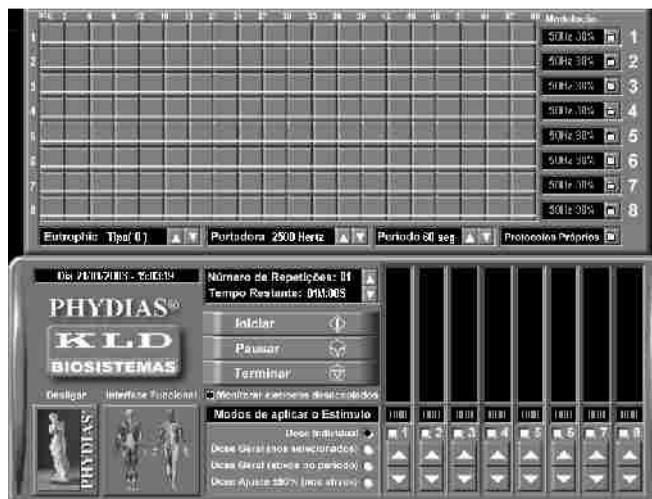
Tecla para posicionar os eletrodos sobre a face.

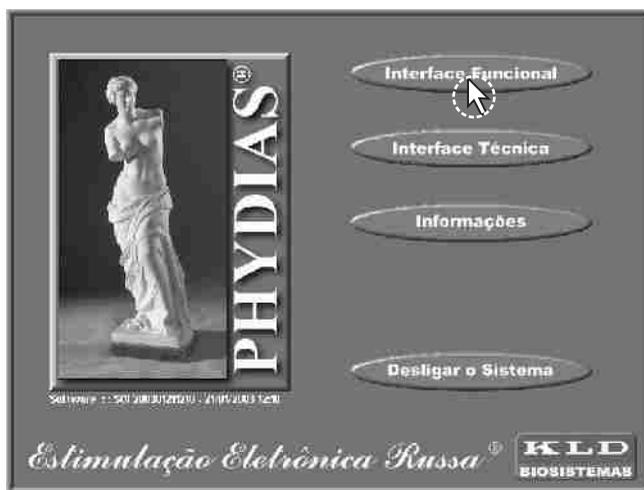
Tecla para posicionar os eletrodos na parte traseira do corpo.

Tecla de acesso a interface funcional.

Tecla de acesso a interface técnica.

Tecla que desliga a interface voltando para tela de início.

INTERFACE FUNCIONAL

Esta interface pode ser acionada a partir da Tela Principal ou da **Interface Técnica**. Desenvolvida para o uso de protocolos prontos, esta tela permite o acesso rápido a **um Banco de Dados**, preparado por uma equipe de profissionais, contendo dezenas de protocolos de aplicação, para se trabalhar com as mais variadas combinações de grupos musculares, bem como para os vários estágios de flacidez e trofismo, além do recrutamento específico das diversas fibras musculares.

INTERFACE TÉCNICA

Esta tela contém vários sub-conjuntos, com todos os parâmetros possíveis para programar um protocolo de tratamento, devendo ser utilizada por profissionais com experiência em estimulação elétrica de músculos.

Iniciando a Interface Funcional.

Na tela inicial clique na opção **Interface Funcional**.

A tela seguinte exibirá uma mensagem sobre a **Interface Funcional**. Caso esta não seja a interface desejada clique em **Página Anterior** para voltar à tela inicial.

Se for esta a opção desejada, então clique na tecla **Próxima Página** para prosseguir.

Abreviações usadas nas descrições do Protocolos PHYDIAS®

AB	=	abdominal
ADUT	=	adutor
BIC	=	bíceps
FL	=	fascia lata
FRONT	=	frontal
GD	=	grande
LB	=	lábios
MASS	=	masseter
OBL	=	oblíquos
ORB	=	orbicular
PLAT	=	platisma
QUAD	=	quadríceps
TRIC	=	tríceps
ZIG	=	zigomático

Obs.:Cada protocolo possui 6 estágios progressivos.

Exemplos:

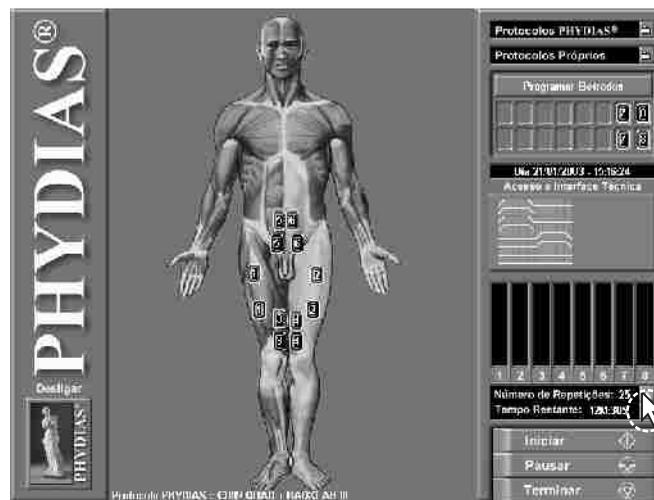
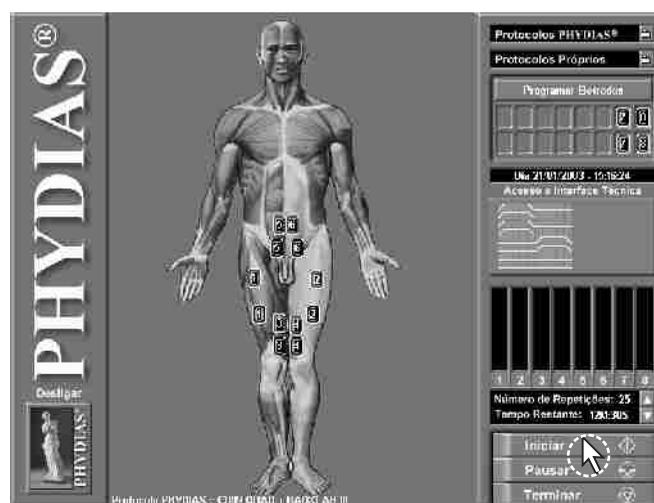
001=TRIC+GD D+Gastrocnêmio-Estágio I
Tríceps+Grande dorsal+ Gastrocnêmio
050=ADUT+Reto AB+ Tensor F L - Estágio II
Adutor + Reto Abdominal + Tensor Fascia Lata

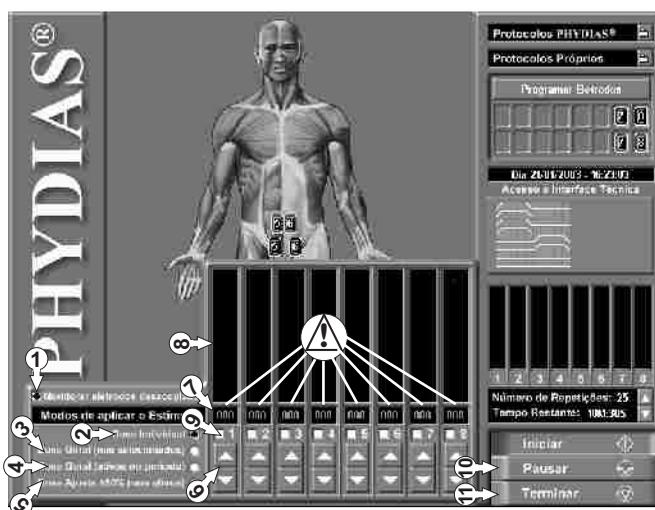
Interface Funcional-Carregando um Protocolo PHYDIAS.

Clique em **Protocolos PHYDIAS** em seguida selecione o protocolo desejado clicando sobre sua descrição.

Clique no ícone **Carregar Protocolo PHYDIAS-KLD**.

Interface Funcional - Iniciando a Aplicação.

Caso deseje alterar o número de repetições antes de aplicar a estimulação clique sobre as setas à direita do quadro **Numero de Repetições**, ajustando o número desejado. O tempo será automaticamente estabelecido.

Clique na **Tecla Iniciar**

Interface Funcional - Aplicando a Dose.

Para ajustar clique sobre a área da imagem e aparecerá o menu de aplicação da dose.
Se o mouse for arrastado para fora da área da imagem o menu desaparecerá. Para aparecer novamente basta repetir o procedimento descrito primeiramente.

Atenção! Os valores da dose de saída estão em unidade de (mA) miliampéres

Monitorizar Eletrodos Desacoplados

Verifica durante a aplicação se algum eletrodo está desacoplado ou cabo desconectado, causando o cancelamento da dose no canal correspondente.

Modos de Aplicar o Estimulo

Dose Individual

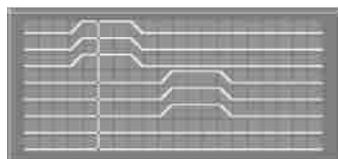
A dose é aplicada individualmente no canal correspondente.

③ **Dose Geral (nos selecionados)**

Esta opção permite ajustar a intensidade da dose simultâneamente nos canais que você optou, ao selecioná-los no Seletor de Canais. (Ver item 9 **Seletor de Canais**).

④ **Dose Geral (ativos no período)**

A intensidade só será ajustada para o grupo de canais que estiverem na mesma linha de tempo de sustentação da contração

Para ajustar, aguarde o avanço da linha de tempo sobre o grupo de canais desejado. Note que durante o ajuste de estímulo a linha de tempo permanecerá parada.
O ajuste da dose não ocorrerá para os canais onde a linha de tempo estiver sobre o período de subida, descida ou repouso do estímulo.

⑤ **Dose Ajuste + 50% (nos ativos)**

Este comando deve ser utilizado apenas quando se deseja aumentar ou diminuir uma estimulação que já esteja em andamento. **Não funciona com dose zero**.

⑥ **Conjunto de Teclas**

Este conjunto de teclas permite aumentar e diminuir a intensidade de estimulação.

7 Miliamperímetro

Mostra a intensidade da corrente (miliamperes) presente no canal de saída correspondente.

8 Barras de Visualização

Neste painel serão visualizadas as intensidades de corrente de todos os canais.
Na parte inferior de cada coluna está indicado o valor da corrente em miliamperes. Se for selecionada **Dose Ajuste**, a indicação muda para percentagem.
À medida que se administrar dose aparecerá duas colunas paralelas coloridas dentro da janela de cada canal energizado. A coluna da esquerda (azul) representa a dose que se pretende administrar, e da direita (laranja) indica a corrente aplicada no paciente.
Desta forma, se aparecer apenas a coluna azul, a dose está sendo acionada mas, por algum problema não está passando para o paciente.

9 Seletor de Canais

Indica qual canal está selecionado para o ajuste da dose. Aparecerá um ponto preto indicando que a seleção foi implementada.

10 Tecla Pausar

Utilizada para suspender temporariamente a estimulação. Ao ser acionada aparecerá uma janela informando que “As doses foram momentâneamente suspensas”.
Clicando com o mouse sobre **Liberar Dose** a dose será restabelecida nos níveis que se encontravam antes da pausa.

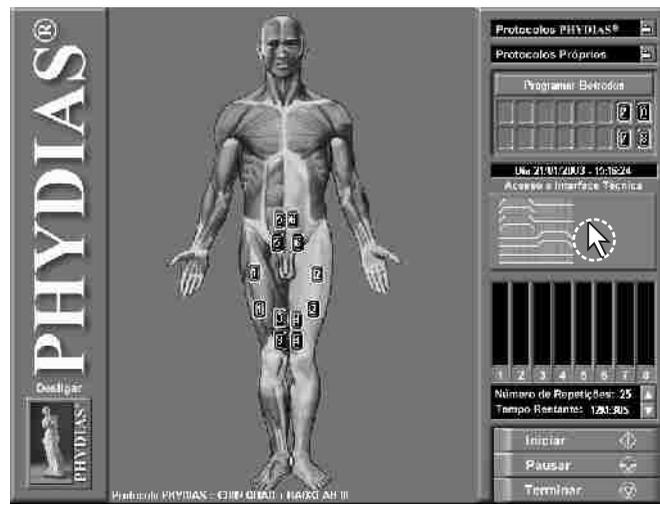
11 Tecla Terminar

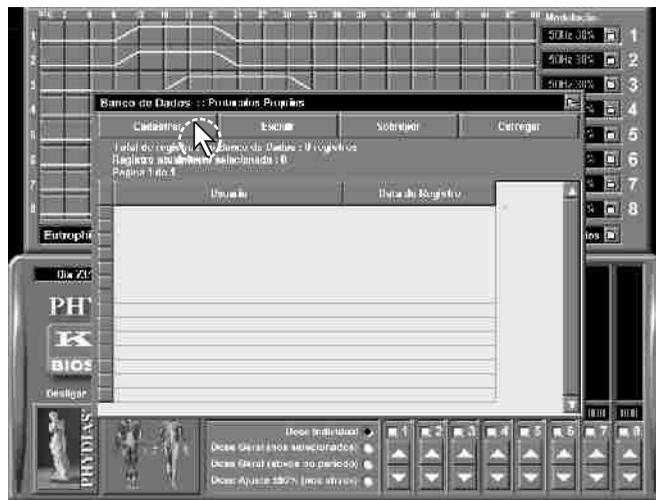
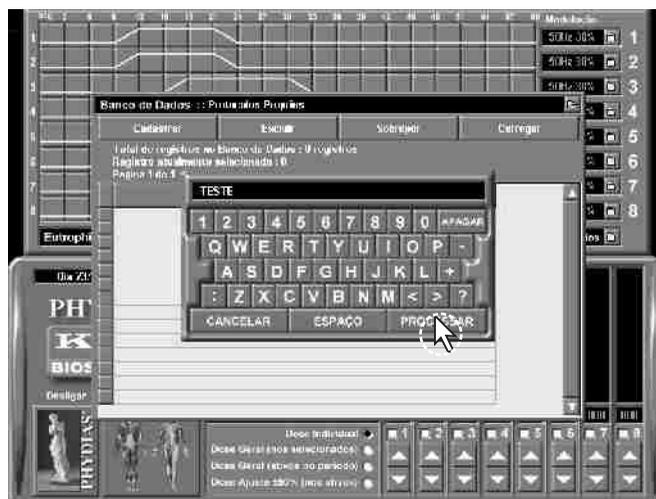
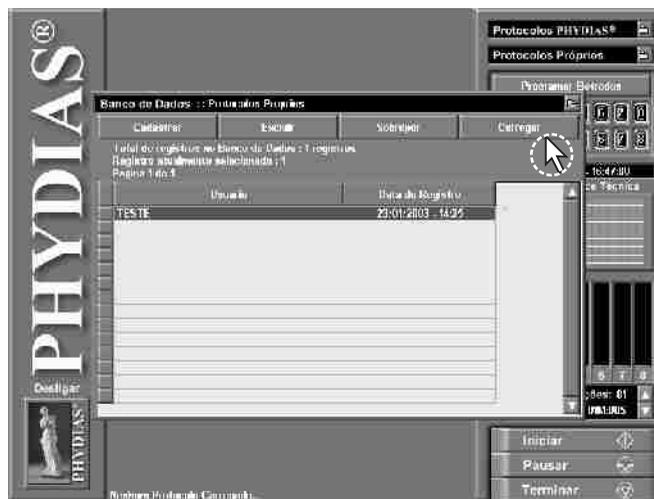
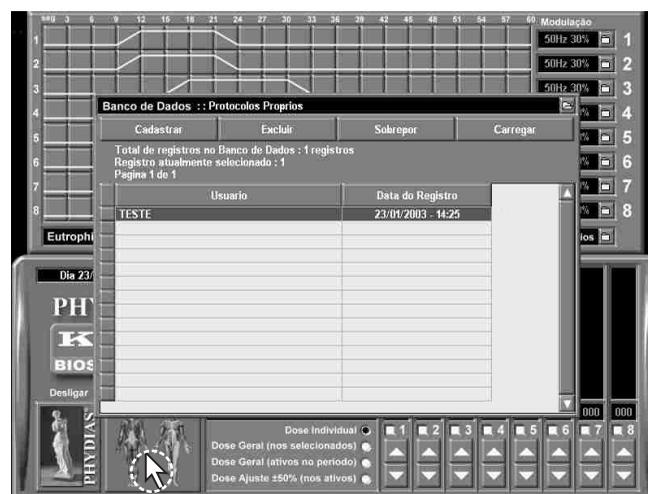
Utilizada para finalizar a aplicação a qualquer tempo.
Caso seja acionada, a estimulação cessa os valores ajustados de dose são zerados, e o tempo restante da aplicação retorna ao valor original.

Interface Funcional-Gravando um Protocolo PHYDIAS.

Clique em **Protocolos PHYDIAS** em seguida selecione o protocolo desejado clicando sobre sua descrição.

Clique na tela **Carregar Protocolo PHYDIAS-KLD**.

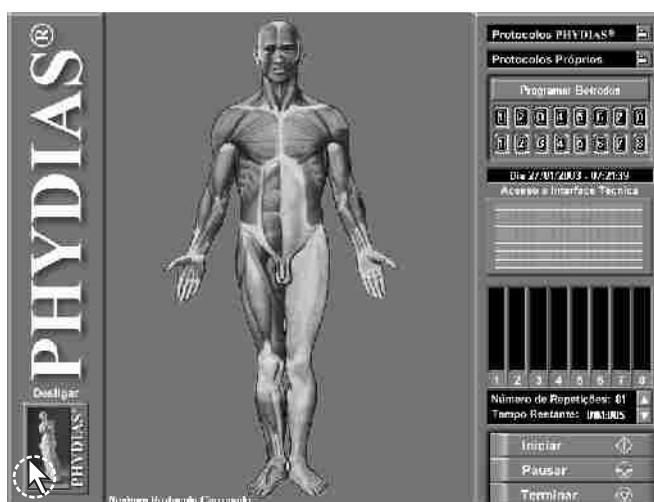
Se desejar alterar os parâmetros de modulação/período e ou ciclos de contração/repouso, clicar em interface técnica (figura 1) e efetuar as modificações (fig2)

Clicar **Protocolos Próprios**

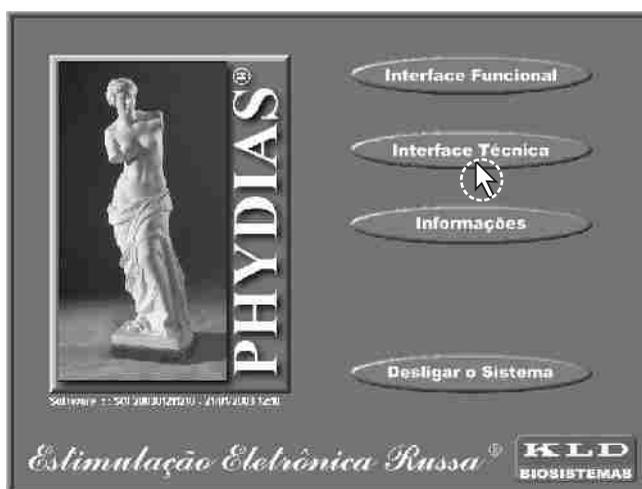
Para cadastrar

Insira o nome através do teclado virtual e clique em **Processar.**

Clicar sobre o nome desejado e em seguida **Carregar.**

Clicar Interface Funcional (ícone) para que o protocolo seja armazenado no arquivo de dados.

Observe que aparecera o nome do protocolo e/ou cliente que você cadastrou na parte inferior da tela.

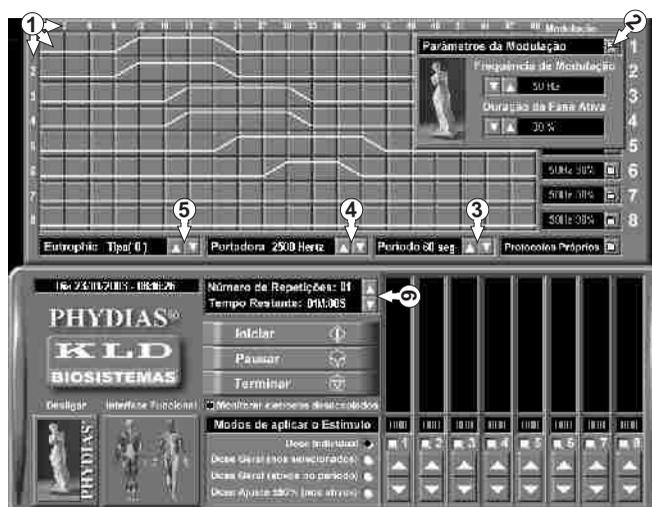
Tecla Terminar

Utilizada para finalizar a aplicação.
Caso seja acionada, a estimulação cessa os valores ajustados de dose são zerados, e o tempo restante da aplicação retorna ao valor original.

Desligando ou saindo da Interface Funcional

Clique sobre a tecla **Desligar (**Vênus), onde o programa retornara à tela inicial.
Este procedimento é necessário para o sistema verificar e transferir novos dados cadastrados ou alterados nos **Protocolos Próprios** .
Isto agiliza a manipulação e acesso ao banco de dados.
Atenção: se você optar por não atualizar os dados e desligar o sistema, você perderá toda a alteração ou novo cadastro que havia feito.

Iniciando a Interface Técnica.

Na tela inicial clique na opção **Interface Técnica**.

A tela seguinte exibirá uma mensagem sobre a **Interface Técnica**. Caso não seja esta interface desejada clique em **Página Anterior** para voltar à tela inicial.
Se for esta a opção desejada, clique na tecla **Próxima Página** para prosseguir.

Interface Técnica - Configurando Parâmetros

1 Ciclos de Contração e Repouso

Este painel contém um quadriculado de células, representando, cada uma, um tempo de 3 segundos, num total de 20 células por linha. Cada linha representa o espaço de programação de um canal, havendo, portanto oito linhas numeradas.
Cada célula possui quatro posições: rampa de subida, contração, rampa de descida e repouso. Cada posição é configurada através de um clique na tecla com o botão esquerdo do mouse.

2 Parâmetros de Modulação

No final de cada linha existe um quadro contendo a freqüência de modulação e duração da fase ativa desse canal.

3 Periodo

Após a configuração de todos os canais, ou daqueles pretendidos, ajusta-se o tempo total da contração clicando nas setas do quadro **Período,** para eliminar as células não configuradas ou desejadas.

4 Portadora

A escolha da freqüência média (2500Hz ou 4000Hz) é feita clicando nas setas à direita do quadro **Portadora.**

5 Eutrophic

O quadro **Eutrophic** possui três tipos de construção, acessados pelas setas à direita do quadro:

Eutrophic Tipo (0)

Neste modo as freqüências programadas permanecem fixas, ou seja, não há estimulação eutrófica.

Eutrophic Tipo (1)

Neste modo as freqüências programadas serão compostas, variando automaticamente, através de programação de fábrica, de maneira a recrutar todas as fibras do músculo ao mesmo tempo, reproduzindo as condições fisiológicas de força máxima, conforme trabalhos de Rutherford.

Eutrophic Tipo (2)

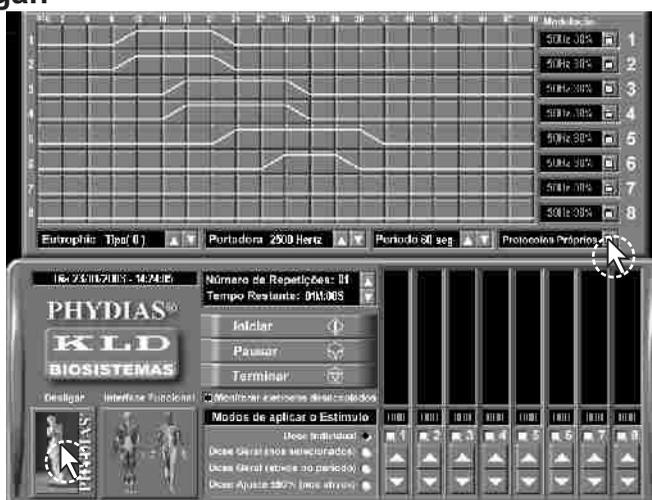
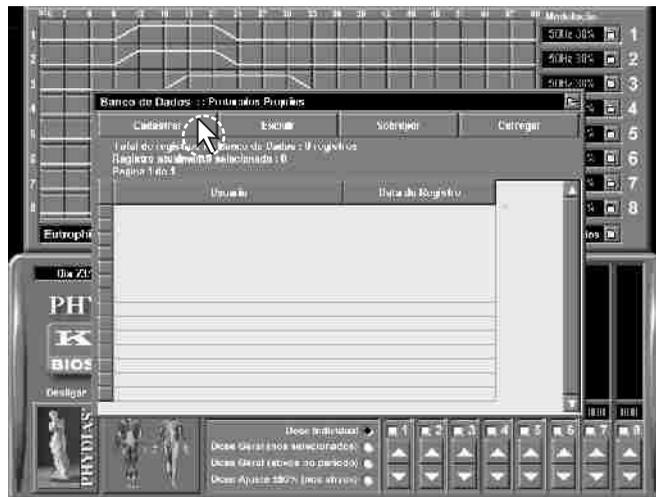
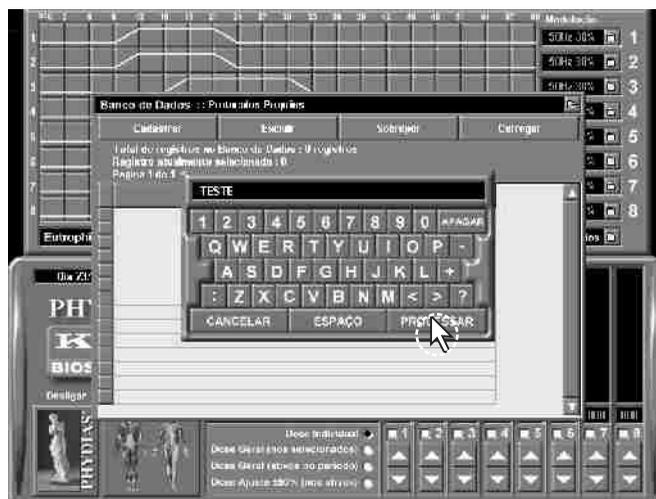
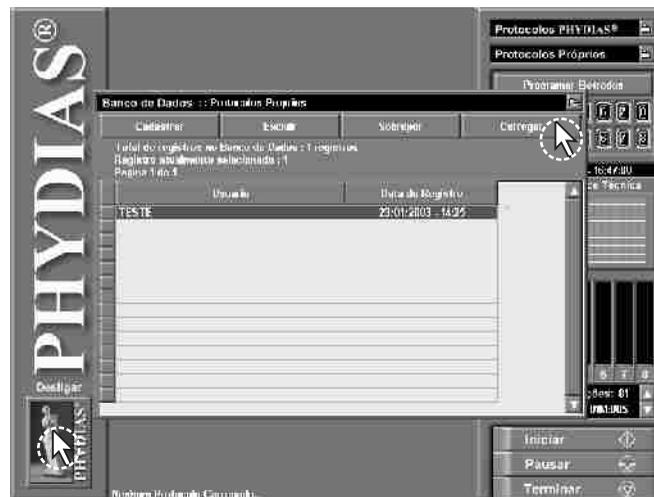
Semelhante ao anterior, com alteração também na fase ativa. Destina-se mais a musculaturas bem desenvolvidas, como o caso de atletas.

6 Número de repetições

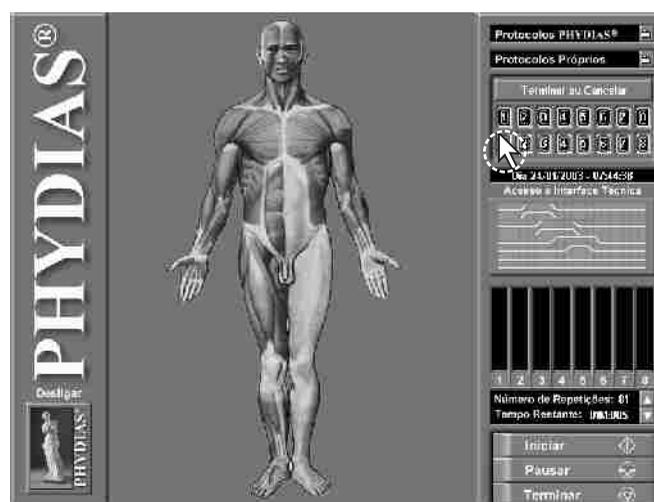
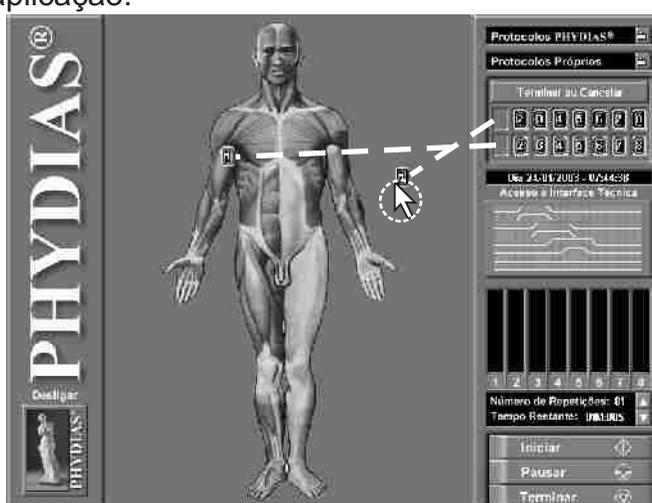
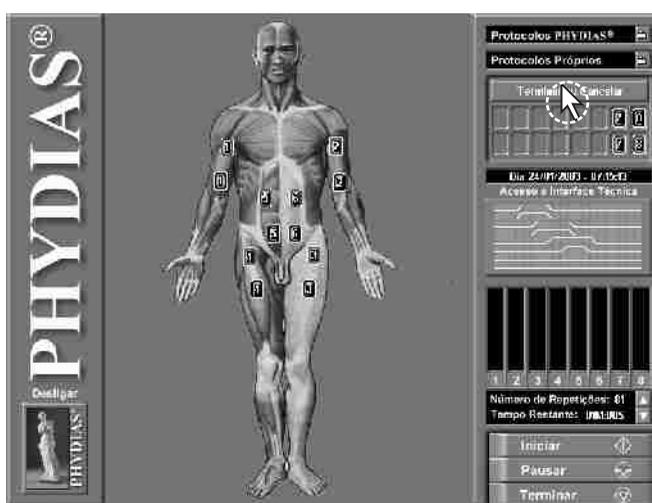
Ajuste o número desejado, o tempo será automaticamente estabelecido.

Interface Técnica-Gravando um Protocolo Próprio.

Após a configuração de todos os parâmetros, o programa poderá ser gravado no arquivo **Protocolos Próprios**, clicando com o mouse na tecla à direita do quadro.

Aberta a tela **Banco de Dados**, será possível cadastrar esses parâmetros com o nome de um cliente ou reprogramar os parâmetros já programados na **INTERFACE FUNCIONAL** para atualizar um protocolo utilizado por um cliente já cadastrado. Para tanto, adicione o nome do cliente e clique em **Sobrepor,** e **Desligar.**

Interface Técnica - gravando um protocolo próprio
Para cadastrar

Insira o nome através do teclado virtual e clique em **Processar.**

Clicar sobre o nome desejado em seguida sobre **Carregar** e depois sobre o ícone da **Vênus**.

Como ainda não foi cadastrada a colocação de eletrodos aparecerá a mensagem descrita na imagem abaixo.
Então clique em **Programar Eletrodos.**

Clique sobre a figura adequada ao local da aplicação.
OBS: Na tecla acesso a interface técnica observe que aparecerão os parâmetros de tempo de contração e repouso.

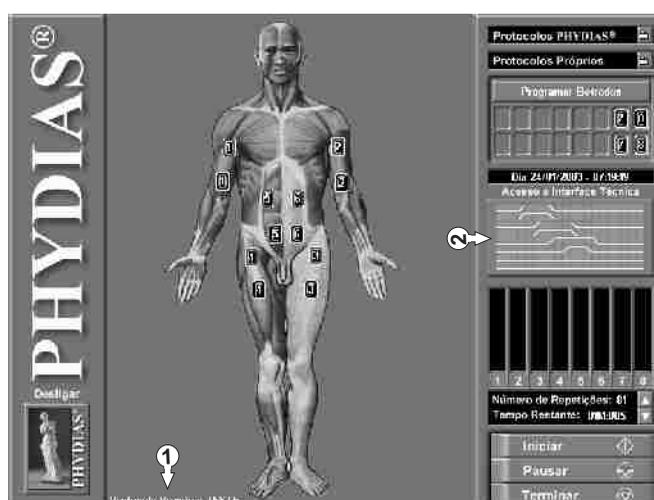
Logo em seguida aparecerão os eletrodos.

Clique no eletrodo desejado e quando ouvir o beep o eletrodo já estará selecionado. Então mantenha o botão do mouse pressionado e arraste o eletrodo até o local desejado da aplicação.

Depois de colocados os eletrodos clique em **Terminar ou Cancelar.**

Automáticamente aparece o teclado em cima do banco de dados, mas como o cadastramento já foi realizado, clique em cancelar e em seguida selecione o cadastro pré realizado (nome do paciente) e clique em sobrepor para adicionar a nova informação.

Selecione agora o nome e clique **Sobrepor.**
Em seguida clique no ícone a direita(ver seta) e depois saia da tela clicando desligar (**Vênus**).

Aguarde a mensagem na tela: Gravando no arquivo de dados.

1 Observe que aparecerá o nome do protocolo ou do cliente que você cadastrou na parte inferior da tela.

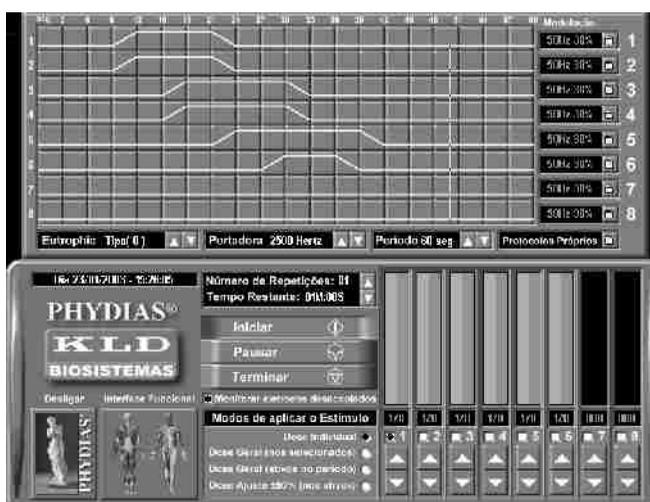
Isto quer dizer que a partir de agora estão cadastrados os dados programados na **Interface**

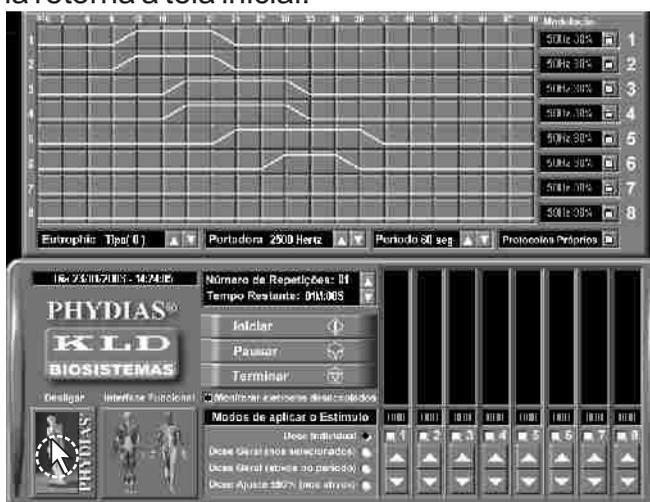
2 **Técnica** onde foram ajustados o tempo de contração e repouso e as frequências desejadas, e também a disposição da colocação dos eletrodos que foram programados na **Interface Funcional.**

Agora você pode ajustar a dose seguindo as instruções já explicadas no capítulo **Interface Funcional - Aplicando a Dose.**

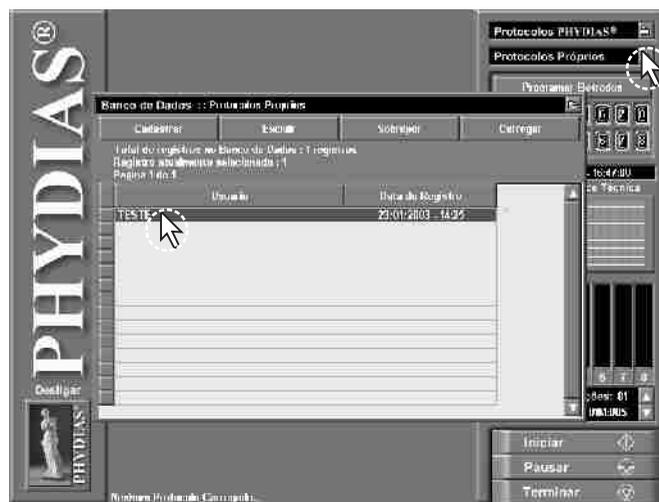
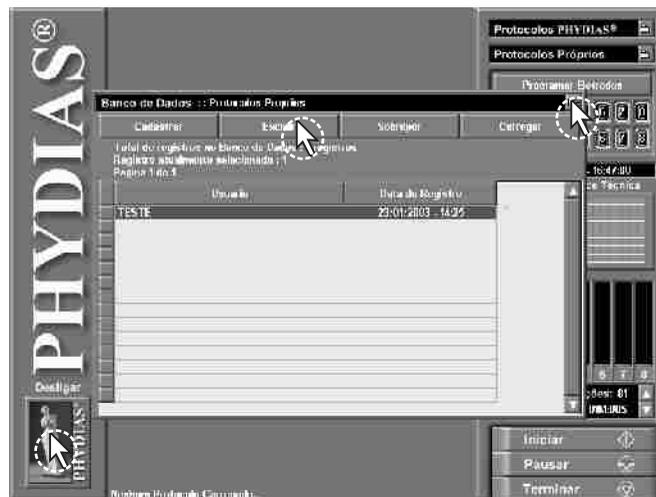
Ou se desejar também pode-se ajustar os parâmetros de dose na **Interface Técnica** para isso clique na **Tecla de Acesso a Interface**

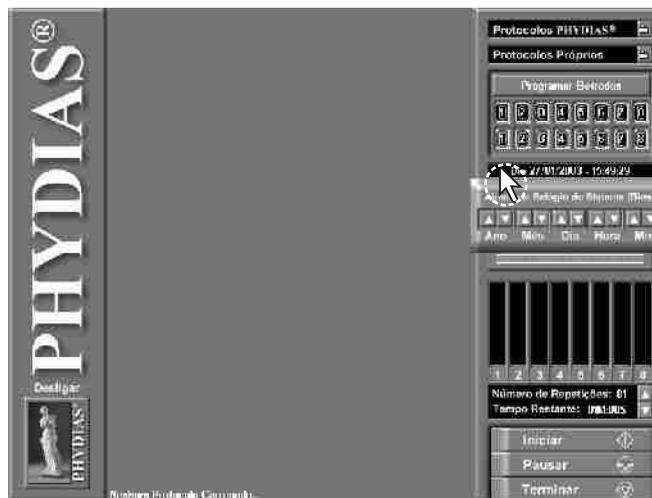
2 **Técnica** e siga as instruções já descritas no capítulo **Interface Técnica - Aplicando a Dose.**

Interface Técnica - Aplicando a Dose.

Para aplicação da dose devem ser seguidas as mesmas instruções descritas em **Interface Funcional - Aplicando a Dose.**

Desligando a Interface - Técnica

Clique sobre a imagem da Vênus (tecla **Desligar)** e o programa retorna à tela inicial.

Excluindo um protocolo Próprio.

Clique em Protocolos Próprios e em seguida selecione o nome que deseja ser excluído:

Clicar excluir. Em seguida clique no ícone a direita(ver seta) e depois clicar na **vênus** (desligar).

Ajustando a hora do sistema.

Clique com o botão direito do mouse em cima da área do relógio.
Aparecerá o menu de ajuste, e através das setas será possivel ajustar: Ano Mês Dia Hora e Minuto.
Para desaparecer o menu basta mover o mouse fora da área do relógio e aguardar 3 segundos.

Simbologias encontradas no aparelho e na documentação

Equipamento Classe I Parte Aplicada Tipo BF.
(Norma NBR IEC 60601-1)

Atenção ! Consultar Documentos Acompanhantes.
(Norma NBR IEC 60601-1)

Ligado apenas para uma parte do Equipamento.
(Norma NBR 12914)

Pausar a Aplicação.

Início de Funcionamento
(Norma NBR 12914)

Término de Funcionamento
(Norma NBR 12914)

Simbologias encontradas na caixa do aparelho. (ISO780)

Indica a posição vertical correta da caixa p/ transporte.

A caixa de transporte deve ser mantida afastada de chuva.

Indica o número limite do máximo de caixas idênticas que podem ser empilhadas em um ao outro.

Cuidado o conteúdo da caixa de transporte é frágil.

indica os limites de temperatura em que a caixa de transporte deve ser armazenada e manipulada.

Atenção! Ver no item Descrição o significado de cada simbolo.

UMDNS 16-255

Nomenclatura Universal de Eletroestimulador para terapia.

Classe I

Equipamento no qual a proteção contra choque elétrico não se fundamenta apenas em isolação Básica, mas incorpora ainda uma precaução de segurança adicional, consistido de um recurso de conexão do Equipamento ao condutor de aterramento, para proteção pertencente à fiação fixa da instalação, de modo a impossibilitar que partes metálicas acessíveis possam ficar sob tensão, na ocorrência de uma falha de isolação básica.

Grau de Proteção Contra Choque Elétrico

Parte Aplicada Tipo BF

É um equipamento do tipo B com uma parte aplicada do tipo F.

1) Parte aplicada Tipo B

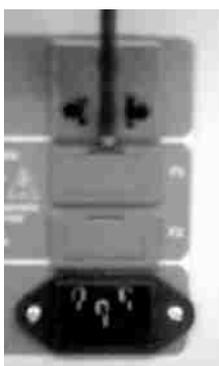
É o equipamento que proporciona um grau de proteção especial contra choque elétrico, particularmente quanto à:

- *Corrente de Fuga admissível;*
- *Confiabilidade da conexão de aterramento para proteção.*

2) Parte aplicada Tipo F

Parte aplicada, separada eletricamente de todas as outras partes do equipamento (isto é, eletricamente flutuante), a um grau tal, que não seja ultrapassado o valor admissível da corrente de fuga através do paciente em condição anormal sob uma só falha, quando se aplica 1,1 vez o maior valor declarado da tensão de rede entre a parte aplicada e o terra.

O aparelho não liga

- Verifique se a tensão da chave comutadora da CPU está igual a tensão da sua rede elétrica.
- Verifique se o cabo de força está ligado corretamente na CPU e na tomada.
- Utilize somente o cabo de força original do aparelho.
- Evite enrolar o cabo de força de modo inadequado, pois pode ocasionar rompimento nos fios internos do mesmo.
- O cabo de força enrolado pode captar interferências, geradas por aparelhos de diatermia (Ondas Curtas), prejudicando o funcionamento do aparelho.
- Não utilize adaptadores de tomada (saída tripla, benjamim, extensões, etc.).
- Verifique os fusíveis e se necessário faça a substituição necessária. Para isto desligue o aparelho da rede elétrica abra a tampa protetora com auxílio de uma chave de fenda, desconecte o fusível e faça a substituição por um fusível do mesmo tipo (ver especificações técnicas)

- Caso tenha executado estas instruções corretamente e o aparelho continuar não ligando, comunique-se com o fabricante.

O Monitor não Liga

- Verifique se os cabos do Monitor estão conectados corretamente na CPU.

- Verifique se o botão de Liga e Desliga do monitor foi acionado.

O programa não Inicia

- Verifique se o disquete foi inserido no driver, e pressione o botão de reset da CPU. Se o problema persistir trocar o disquete por outro substituto e pressione reset novamente.

O mouse não funciona

- Verifique se o cabo do mouse esta conectado na CPU.

Mensagem de Canal Desconectado

- Verifique se os cabos estão conectados no eletrodo e no equipamento.

- Verifique se os eletrodos do mesmo canal não estão em contato um com outro.

- Retire o cabo dos eletrodos, e verifique se o fio não está quebrado.

- Verifique a resistência dos eletrodos, utilizando um testador de eletrodos, o qual pode ser adquirido da própria empresa.

Manutenção

Aparelho

Não abra o aparelho. A manutenção e os reparos devem ser realizados pelo fabricante . O fabricante não pode ser responsabilizado pelas consequências de reparos ou manutenções efetuadas por pessoas não autorizadas.

Nota: Quando houver a necessidade de substituição de peças, partes/acessórios e fusíveis; estes devem ser solicitados ao fabricante.

Limpeza

Para limpar externamente o aparelho, utilize apenas um pano úmido, não utilize materiais abrasivos e / ou solventes.

Monitor

O Monitor de Vídeo utilizado pela KLD provém de fabricantes que possuem normas de segurança internacionais e, portanto, recomendamos ao usuário que numa eventual substituição do monitor, o mesmo seja adquirido na KLD ou no mercado nacional, neste caso, devendo-se consultar a KLD.
A **KLD não se responsabiliza** por eventuais riscos de segurança, caso o usuário venha a substituir o **Monitor de Vídeo** sem a devida recomendação descrita acima.
Limpeza do Monitor de Vídeo: Vide Manual que acompanha o Monitor de Vídeo.

Eletrodos

Os eletrodos devem ser limpos com água morna. Para desinfecção pode-se utilizar uma solução de álcool a 70%.
Para os eletrodos auto-aderentes, por serem eletrodos descartáveis, sugerimos seguir instruções do fabricante de eletrodos escolhido pelo usuário.
A integridade ôhmica dos eletrodos deve ser verificada periodicamente. Valores acima de 500(ohms) tornam o equipamento não operante.

Vida Útil dos Eletrodos

Os eletrodos de silicone apresentam um tempo de vida útil, que depende da frequência de utilização, quando então os mesmos começam a apresentar uma elevação de sua resistência.
Recomendamos verificar as condições dos eletrodos com frequência, bem como manter um jogo de eletrodos sobressalentes. Ver item **Disposição**.

Cabos dos Eletrodos

Verifique os cabos com regularidade para detectar danos que possam causar interferências.
Aconselhamos também manter cabos reserva.
Se houver dano nos cabos, os mesmos devem ser trocados e não reparados.

Assistência Técnica dos Aparelhos

Assistência Técnica dos Aparelhos
Recomendamos que todos os serviços de manutenção, reparação e calibração sejam executados anualmente nas instalações da **KLD**.

A **KLD** não poderá ser responsabilizada por danos ao equipamento ou pessoas, provocados em virtude de reparos ou simples abertura do equipamento por empresas ou pessoas não autorizadas.

Garantia

Os aparelhos fabricados pela KLD estão cobertos por um período de 1 ano de garantia de assistência técnica, a contar da data de aquisição do produto indicada no Termo de Garantia entregue junto do aparelho, contra eventuais defeitos de fabricação, porém não cobre problemas ocasionados por mal uso do equipamento.

Disposição

Ao final da vida útil, desfaça-se de seu equipamento e acessórios de maneira responsável, preservando o meio ambiente. Entre em contato com as autoridades locais ou empresa de reciclagem para saber como proceder.

Características Técnicas

Fabricante:
KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.
Nome Técnico: Estimulador Neuro Muscular
Nome Comercial: Estimulador Elétrico Transcutâneo PHYDIAS
Modelo Comercial: PHYDIAS ET.2080

Tensão Nominal	127 a 230V~
Frequência Nominal	50/60 Hz
Potência Nominal	300 V·A
Corrente Máxima Nominal	2 (A)
Impedância de Carga Nominal	500(Ω)
Frequência Portadora	2500 ou 4000 (Hz)
Frequência de Modulação	0 a 100 (Hz) em passos de 5 (Hz)
Ciclo Ativo	de 10% à 60%
Forma do Pulso	Retangular Simétrico Balanceado
Quant. Canais de Saída	8 canais
Corrente Máxima de Saída	100 mA rms ±10%
Tipo do Fusível	6A/250V tipo 20AGF (5x20mm)
Dimensões	50x40x130 (LxPxA) (cm)
Peso	50 (Kg)
Temperatura de Trabalho	10ºC a 40ºC
Temperatura paraTransporte	5° C a 50° C
Temperatura de Armazenagem	-10ºC a 70ºC
Classificação	Classe I (NBR IEC 60601-1)
Grau prot. contra choque elétrico:	Parte Aplicada de Tipo BF
Rede Auxiliar	
Tensão de saída	127 a 230V~ 50/60Hz
Potência Máxima de Saída	150V·A

Método de desinfecção: manutenção vide pg. 50
Este equipamento suporta operação contínua.
Efeitos Fisiológicos: vide indicações pg. 01

Corrente de Saída	0-40 mA rms ±10% em carga de 1KΩ
(Efeitos da Impedância de Carga)	0-50 mA rms ±10% em carga de 470Ω
	0-60 mA rms ±10% em carga de 0Ω
	Proteção contra circuito aberto (R∞)

Grau de proteção contra penetração nociva de água:
IPX0 (proteção contra entrada de água **inexistente**).

Grau de segurança de aplicação em presença de uma Mistura Anestésica Inflamável com Ar, Oxigênio ou Óxido Nitroso:
Não adequado.

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
O PHYDIAS é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do PHYDIAS deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaios de Emissões	**Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - diretrizes**
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O PHYDIAS utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas, e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11 Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2 Emissões devido a flutuação de tensão /cintilação IEC 61000-3-3	Classe A Não aplicável Não aplicável	O PHYDIAS é adequado para utilização em todos estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimenta edificações utilizadas para fins domésticos

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões Eletromagnéticas

O PHYDIAS é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do PHYDIAS deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV por contato ± 8kV pelo ar	±6kV por contato ± 8kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/ Trem de pulsos (”Burst”) IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos. 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos. <5% U_T (>95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos.	<5% U_T (>95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos. 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos. <5% U_T (>95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do PHYDIAS exige operação continua durante interrupção de energia, é recomendado que o PHYDIAS seja alimentado por uma fonte de alimentação initerrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

NOTA U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões Eletromagnéticas

O PHYDIAS é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do PHYDIAS deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - diretrizes
			Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do PHYDIAS, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de Separação Recomendada**
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz

NOTA 1 Em 80 MHz e 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. **NOTA 2** Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

[a] As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o PHYDIAS é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o PHYDIAS deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do PHYDIAS.

[b] Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.

onde ***P*** é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricantedo transmissor, e ***d*** é distância de separação recomendada em metros (m)

É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local,[a] seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequencia[b].

Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o PHYDIAS			
O PHYDIAS é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do PHYDIAS pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o PHYDIAS como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor** m		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**80 MHz até 800 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**800 MHz até 2,5 GHz** $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde *P* é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts(W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1 Em 80 MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta. NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Fabricante / Distribuidor
KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda.

Resp. Técnico
Eng. Marcelo Azevedo Braga
CREA-SP
nº 5061439220

Resp. Técnico(Substituto)
Eng. Luciano Moraes de Andrade
CREA-SP
nº 5061619237

Nº de Registro do Produto
Registro na ANVISA sob o nº 10245230006

Nº de série: __ __ __ __ __ __ __ __

Data de Fabricação

ano	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15
mês	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
dia	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
	25	26	27	28	29	30	31					